

第145回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）議事概要

【開催日時】令和6年7月24日（水）15時00分～15時35分

【開催場所】外来診療棟4階 金大病院CPDセンター

【出席委員名】和田（委員長）、吉岡、加藤（広）、加藤（武）、谷口、杉本、崔、大田黒、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、岡室

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	13人/15人	
(1)第5条第1項第1号, 第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	5人
	5号	2人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3)男女両性が出席していること。	○	

【審査意見業務への関与に関する状況】

審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

1. 前回議事の確認

第144回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会議事概要（案）の確認について【資料1】

委員長から資料1に基づき、議事概要（案）について各委員に確認があり、原案のとおり承認された。

2. 審議事項

(1) 新規申請（2件）

① 2024-003 (6147) 【資料2】

研究題目	肝疾患患者に対するナイアシンサプリメント服用前後の代謝物解析試験 【略称】ナイアシン代謝（2）
研究責任者	金沢大学 がん進展制御研究所遺伝子・染色体構築研究分野 平尾 敦
利益相反	—
説明者	金沢大学 がん進展制御研究所遺伝子・染色体構築研究分野 平尾 敦
指針	新指針

説明者から資料2に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

なお、以下の指摘事項について、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。

<指摘事項>

- ①（説明同意文書 P.9）「7. 本試験終了後の治療について」の項目が記載漏れと思われる。試験内容に合わせて適切に記載すること。
 - ②（説明同意文書 P.6、P.12）文章が重複している部分を削除すること。
- その他、説明者から審査資料の誤記について修正を行う旨説明があった。

② 2024-002 (6146) 【資料3】

研究題目	早期乳癌における乳房温存手術に対する画像支援技術の有効性 【略称】MRAPM
研究責任者	金沢大学附属病院 乳腺外科 寺川 裕史
利益相反	杉本 修治 委員
説明者	金沢大学附属病院 乳腺外科 毛利 亮祐
指針	新指針

説明者から資料3に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

なお、以下の指摘事項について、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。

<指摘事項>

- ①（説明同意文書 P.7）「5. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について」を、研究計画書に

あわせた記載内容（研究対象者に直接の利益は生じない）とすること。

(2) 有害事象報告（1件）【資料5】

① 2019-008 (6127) 【資料5-1】

研究題目	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（JCOG1909）
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
利益相反	—
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

委員会事務局から資料5-1に基づき説明があり、臨床研究の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（7月8日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

① 2024-001 (6145) 【資料4-1】

研究題目	FDG-PET を用いた干渉低周波による深層筋刺激の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

委員会事務局から、資料4に基づき報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和6年9月25日（水）15時00分～

金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院CPDセンター